G-1™ PLUS

26080.03

Vitrolife

EN: Indication for use

Medium for culture of embryos from the pronucleate stage to day 2 or day 3.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-1™ PLUS, is a bicarbonate buffered medium containing human serum

albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-1™ PLUS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The following is the general procedure for embryo culture using G-1™ PLUS.

For more information on the recommended use of G-1™ PLUS, please see "Vitrolife G Series™ Manual". The Manual is available on request from Vitrolife, and may be obtained through the company's internet website, www.vitrolife.com. Directions for use in other languages can also be found at the website.

Culture of Cleavage Stage Embryos

All culture dishes (wells or tubes) should be rinsed with G-RINSE™ and prepared in advance of the procedure.

In the afternoon of the day of oocyte retrieval, label 60 mm dishes with the ID of the patient. It is recommended that dishes of the highest quality be used. Using a pre-rinsed sterile tip, place at least

6 x 25 µL droplets of supplemented G-1™/G-1™ PLUS into the dish. Tips are rinsed by taking up the volume required (25 µL) and then expelling this volume into a media discard dish. Four drops should be at the 3, 6, 9 and 12 o'clock positions (for embryo culture), the remaining drops should be in the middle of the dish (wash drops). Immediately cover drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Prepare no more than 2 dishes at one time. Using a new tip for each drop, first rinse the tip and then add a further 25 µL of medium to each original drop. This technique allows the droplets to stand up rather than flatten out.

Immediately place the dish in the incubator at 6 % CO_2 and +37°C. Gently remove the lid of the dish and set at an angle on the side of the plate. This will ensure proper equilibration of the dish.

Dishes must equilibrate in the incubator with a semi-opened lid for a minimum of 6 hrs (this is the minimal measured time for the media to reach correct pH under oil) and for a maximum of 18 hours.

Following removal of the cumulus cells and assessment of fertilisation, pronucleate embryos are transferred to a 1-well dish and washed in pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™. Washing entails picking up the embryo 2–3 times in a minimal volume and moving it around within the well.

Embryos should then be washed successively in the two centre drops in the culture dish and up to 5 embryos placed in each 50 µL drop of G-1™ PLUS.

More than five embryos should not be cultured in each drop since it may result in a significant depletion of the nutrient pool. As a security precaution, prepare two culture dishes if the patient has more then 10 embryos. Return the dish to the incubator immediately. It is advisable to culture embryos in at least groups of 2. For example, for a patient with 6 embryos it is best to culture in 2 groups of 3 rather than 4 and 2 or 5 and 1. On day 2 or on day 3, embryos can be transferred to the uterus in EmbryoGlue® or in G-2™ PLUS/ supplemented G-2™. Alternatively, on day 3, embryos can be transferred to supplemented G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ for further culture to the blastocyst stage.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst on day 5]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C +8°C	Temperature limitation
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code

Precautions

Do not use G-1™ PLUS if it appears cloudy.

G-1™ PLUS contains human serum albumin, hyaluronan and gentamicin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Vitrolife recommends that media be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE: Anwendungshinweise

Zur Kultivierung von Embryonen vom Pronucleus-Stadium bis Tag 2 oder Tag 3.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

G-1™ PLUS ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium und enthält humanes

Serum-Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin als Antibiotikum.

Zur Anwendung nach einer Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

G-1™ PLUS ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Anwendung

Nachfolgend wird die allgemein übliche Vorgehensweise für die Kultivierung von Embryonen mit G-1™ PLUS beschrieben.

Weitere Informationen zur empfohlenen Anwendung von G-1™ PLUS finden Sie im „Vitrolife G Series™ Handbuch". Das Handbuch ist auf Anfrage bei Vitrolife erhältlich oder kann auf der Unternehmenswebsite www.vitrolife.com bestellt werden. Die Anwendungsvorschriften in weiteren Sprachen entnehmen Sie bitte der Website.

Kultivierung der Embryonen im Stadium der Zellteilung

Alle Kultivierungsgefäße (Schalen oder Röhrchen) müssen vor Beginn der Prozedur mit G-RINSE™ gespült werden.

Beschriften Sie am Tag der Eizellenentnahme 60-mm-Schalen mit der ID des Patienten. Es wird empfohlen, nur Schalen höchster Qualität zu verwenden. Verwenden Sie eine vorab gespülte und sterile Spitze und geben Sie mindestens 6 x 25-µl-Tropfen supplementiertes G-1™/G-1™ PLUS in das Gefäß. Spitzen werden gespült, indem die erforderliche Menge (25 µl) aufgenommen und anschließend in eine Entsorgungsschale gegeben wird. Vier Tropfen werden auf der 3-, 6-, 9- und 12-Uhr-Position (Embryonenkultivierung) platziert, die restlichen Tropfen werden in die Mitte gegeben (Waschung). Bedecken Sie die Tropfen sofort mit OVOIL™, um eine Evaporation zu verhindern. Bereiten Sie grundsätzlich nicht mehr als 2 Schalen gleichzeitig vor. Nehmen Sie für jedes Tröpfchen eine neue Spitze, spülen Sie diese und geben Sie dann jedem Ersttröpfchen weitere 25 µl Medium bei. Durch diese Technik verschwimmen die Tropfen nicht so schnell.

Stellen Sie die Schale sofort bei 6 % CO_2 und +37 °C in den Inkubator. Nehmen Sie vorsichtig den Deckel ab und legen ihn zur Hälfte auf Schale und Untergrund. Dadurch wird die Schale richtig equilibriert.

Die Schalen müssen im Inkubator bei halboffenem Deckel mindestens 6 Stunden (dies ist die minimale Zeitspanne für das Erreichen des richtigen pH-Wertes unter Öl) und maximal 18 Stunden equilibrieren.

Nach Entfernung der Cumuluszellen und Auswertung der Fertilisation werden die Embryonen im Pronuclausstadium in eine 1-Well-Schale transferiert und in vorgewärmtem G-MOPS™ PLUS/ supplementiertem G-MOPS™ gewaschen. Beim Waschen werden die Embryonen 2–3 Mal herausgenommen und in kleinsten Mengen in der Schale hin- und hergeschwenkt.

Die Embryonen sollten anschließend nacheinander in den beiden mittleren Tröpfchen in der Petrischale gewaschen und bis zu 5 Embryonen in jedes 50-µl-Tröpfchen G-1™ PLUS gegeben werden.

Es sollten nicht mehr als fünf Embryonen pro Tröpfchen kultiviert werden, da dies zu einer erheblichen Verminderung der Nährstoffe im Kulturmedium führen kann. Um sicherzugehen bereiten Sie zwei Petrischalen vor, falls der Patient mehr als 10 Embryonen hat. Stellen Sie die Schale sofort zurück in den Inkubator. Es ist ratsam, Embryonen zumindest paarweise zu kultivieren. Bei einem Patienten mit 6 Embryonen z. B. sollte am besten in 2 Gruppen à 3 und nicht 4 und 2 oder 5 und 1 kultiviert werden. Am Tag 2 oder am Tag 3 können die Embryonen in EmbryoGlue® oder in G-2™ PLUS/ supplementiertem G-2™ in den Uterus transferiert werden. Alternativ können die Embryonen am Tag 3 zur weiteren Kultivierung bis zum Blastozysten-Stadium in supplementiertes G-2™ PLUS/ supplementiertes G-2™ transferiert werden.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozyste an Tag 5]	≥80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Symbole

STERILE A	Unter Verwendung aseptischer Techniken sterilisiert
+2°C +8°C	Temperaturbeschränkung
	Nicht wieder verwenden, direkt nach Gebrauch entsorgen
	Verfallsdatum - siehe Etikett
	Hinweis: Lesen Sie bitte die beigefügten Unterlagen
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie G-1™ PLUS nicht, wenn es trübe erscheint.

G-1™ PLUS enthält humanes Serum-Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Vitrolife empfiehlt, die Medien nur unter Anwendung von aseptischen Methoden zu öffnen und zu verwenden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

ES: Instrucciones de uso

Medio para el cultivo de embriones desde la fase pronuclear hasta el dia 2 ó 3.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-1™ PLUS es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO_2 al 6 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

G-1™ PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para el cultivo de embriones mediante G-1™ PLUS.

Para más información sobre el uso recomendado de G-1™ PLUS, consulte por favor el "Manual Vitrolife de la serie G™". El manual debe solicitarse a Vitrolife, pudiendo encargarse a través de la página web de la empresa: www.vitrolife.com. En ella también pueden encontrarse instrucciones de uso en otros idiomas.

Cultivo de embriones en fase de división

Todas las placas (pocillos o tubos) de cultivo deben enjuagarse con G-RINSE™ y prepararse antes del procedimiento.

Por la tarde del día de la colección de ovocitos, etiquete unas placas de 60 mm con el identificador del paciente. Se recomienda utilizar placas de la máxima calidad. Mediante una punta estéril previamente enjuagada, ponga un mínimo de 6 gotas de 25 µl de G-1™ enriquecido/G-1™ PLUS en la placa. Las puntas se enjuagan tomando con la pipeta el volumen necesario (25 µl) y expulsándolo después en una placa preparada para desechar el medio. Cuatro de las gotas se colocarán en las posiciones del reloj correspondientes a las 3, 6, 9 y 12 horas (para el cultivo de embriones), y las gotas restantes se dispondrán en el centro de la placa (gotas de lavado). Cubrir las gotas inmediatamente con OVOIL™ para evitar la evaporación. No prepare más de 2 placas a la vez. Usando una nueva punta para cada gota, enjuague primero la punta y añada después otros 25 µl más de medio a cada gota original. Esta técnica permite que las gotas permanezcan elevadas y no se aplanen.

Coloque inmediatamente la placa en la incubadora con CO_2 al 6 % y a +37 °C. Retire cuidadosamente la tapa de la placa y déjela inclinada sobre uno de los lados. Esto garantiza el correcto equilibrado de la placa.

Las placas deben equilibrarse en la incubadora con la tapa semiabierta durante un mínimo de 6 horas (este es el tiempo mínimo para que los medios alcancen el pH correcto bajo el aceite) y un máximo de 18 horas.

Después de retirar las células del cúmulo y de evaluar la fecundación, los embriones pronucleares se transfieren a una placa de un solo pocillo y se lavan en G-MOPS™ PLUS/ G-MOPS™ enriquecido precalentado. El lavado supone recoger el embrión 2 ó 3 veces con la pipeta en un volumen mínimo y moverlo por el interior del pocillo.

Los embriones deben lavarse después sucesivamente en las dos gotas centrales de la placa de cultivo, colocándose hasta 5 embriones en cada gota de 50 µl de G-1™ PLUS.

No se deben cultivar más de cinco embriones en cada gota porque esto puede suponer una reducción significativa de la reserva de nutrientes. Como medida de seguridad, prepare dos placas de cultivo si la paciente posee más de 10 embriones. Vuelva a colocar inmediatamente la placa en la incubadora. Se recomienda cultivar los embriones en grupos de 2 como mínimo. Por ejemplo, para una paciente con 6 embriones, lo mejor es cultivar en 2 grupos de 3 más que en 4 grupos de 2 ó 5 grupos de 1. El día 2 ó 3, los embriones pueden transferirse al útero en EmbryoGlue® o en G-2™ PLUS/G-2™ enriquecido. Como alternativa, el día 3, los embriones pueden transferirse a G-2™ PLUS/G-2™ enriquecido para seguir cultivándolos hasta la fase de blastocisto.

© Vitrolife

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% de blastocistos expandidos el día 5]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Símbolos

STERILE A	Esterilizado con técnicas asépticas
+2°C +8°C	Limitaciones de temperatura
	No reutilizar, desechar tras el procedimiento
	Usar antes de - consultar la etiqueta
	Atención: Consulte la documentación adjunta
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote

Precauciones

No utilice G-1™ PLUS si tiene aspecto turbio.

G-1™ PLUS contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Vitrolife recomienda que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

FR: Indications d'utilisation

Milieu pour la culture embryonnaire du stade pronucléaire au jour 2 ou au jour 3.

Description du produit

SUPPLEMENTE EN HSA

G-1™ PLUS est un milieu tamponné au bicarbonate contenant de l'albumine sérique humaine, du hyaluronan et de la gentamicine comme agent antibactérien.

Prêt à être utilisé après équilibrage à +37 °C et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

G-1™ PLUS reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d'emploi

La procédure générale d'utilisation de G-1™ PLUS en culture embryonnaire est décrite ci-après.

Pour en savoir plus sur les recommandations d'utilisation de G-1™ PLUS, veuillez consulter le « Manuel Vitrolife G Series™ ». Ce manuel est disponible sur demande auprès de Vitrolife et peut être obtenu sur le site Internet de la société, www.vitrolife.com. Le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues sur le site Internet.

Culture des embryons au stade de segmentation

Tous les récipients de culture (cupules ou tubes) doivent être rincés à l'aide de G-RINSE™ et doivent être préparés avant la procédure.

Dans l'après-midi du jour du recueil d'ovocytes, identifiez les boîtes de 60 mm avec le nom du patient. Il est conseillé d'utiliser des boîtes de qualité supérieure. A l'aide d'une pointe stérile pré-rincée, pipetez au moins 6 x 25 µL gouttes de G-1™ supplémenté / G-1™ PLUS dans la boîte. Les pointes sont rincées en pipetant le volume nécessaire (25 µL) et en rejetant ce volume dans une boîte d'élimination de milieu. Quatre gouttes doivent être placées à 3h, 6h, 9h et 12h (pour la culture embryonnaire) et les autres gouttes doivent être placées au milieu de la boîte (gouttes de lavage). Recouvrez immédiatement les gouttes avec OVOIL™ pour éviter l'évaporation. Ne préparez pas plus de 2 boîtes en même temps. A l'aide d'une nouvelle pointe pour chaque goutte, rincez tout d'abord la pointe puis ajoutez 25 µL supplémentaires de milieu dans chaque goutte initiale. Cette technique permet aux gouttes de ne pas s'aplatir.

Mettez immédiatement la boîte dans l'incubateur à 6 % de CO_2 et +37 °C. Retirez doucement le couvercle et positionnez-le contre le côté de la boîte. Ceci permettra d'équilibrer correctement la boîte.

Les boîtes doivent être équilibrées dans l'incubateur avec le couvercle à moitié ouvert pendant un minimum de 6 heures (délai minimum mesuré pour que le milieu atteigne la valeur de pH adéquate sous l'huile) et un maximum de 18 heures.

Une fois les cellules cumulus écartées et l'évaluation de la fécondation réalisée, les embryons pronucléaires sont transférés dans une boîte à 1 cupule et lavés dans le milieu G-MOPS™ PLUS préchauffé / G-MOPS™ supplémenté préchauffé. Le lavage implique 2 à 3 rinçages de l'embryon dans un volume minimal de milieu en le déplaçant dans la cupule.

Les embryons doivent être lavés successivement dans les deux gouttes centrales de la boîte de Pétri et jusqu'à 5 embryons doivent être placés dans chaque goutte de 50 µL de G-1™ PLUS.

Chaque goutte ne doit pas servir à cultiver plus de cinq embryons car cela peut entraîner une réduction significative de l'ensemble des nutriments. Par précaution, préparez deux boîtes de Petri si la patiente a plus de 10 embryons. Remettez immédiatement la boîte de Petri dans l'incubateur. Il est conseillé de mettre les embryons en culture par groupes de 2 minimum. Par exemple, si une patiente a 6 embryons, il est préférable de mettre en culture 2 groupes de 3 plutôt que 4 et 2 ou 5 et 1. Le jour 2 ou le jour 3, les embryons peuvent être transférés dans l'utérus avec le milieu EmbryoGlue® ou dans le milieu G-2™ PLUS / G-2™ supplémenté. Sinon, le jour 3, les embryons peuvent être transférés dans le milieu G-2™ PLUS / G-2™ supplémenté pour la mise en culture jusqu'au stade blastocyste.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes développés le jour 5]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Symboles

STERILE A	Stérilisé par des techniques aseptiques
+2°C +8°C	Limite de température
	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure
	Utiliser avant – voir étiquette
	Attention: veuillez consulter les documents d'accompagnement
REF	Référence catalogue
LOT	Code du lot

Précautions

N'utilisez pas G-1™ PLUS s'il a un aspect trouble.

G-1™ PLUS contient de l'albumine sérique humaine, du hyaluronan et de la gentamicine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

Vitrolife recommande d'ouvrir ce milieu et de l'utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux de FIV, y compris pour les milieux de FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la coltura degli embrioni dalla fase pronucleata al giorno 2 o 3.

Descrizione del prodotto

SUPPLEMENTATO CON ALBUMINA DEL SIERO UMANA

G-1™ PLUS è un terreno con tampone di bicarbonato contenente albumina del siero umana, hyaluronan e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura da +2 a +8 °C.

G-1™ PLUS rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Di seguito è riportata la procedura generica per la coltura embrionale con G-1™ PLUS.

Per maggiori informazioni sull'uso corretto di G-1™ PLUS, vedere il Manuale Vitrolife G Series™. Il Manuale può essere richiesto alla Vitrolife ed ordinato dal sito Internet dell'azienda, www.vitrolife.com. Il sito contiene anche le istruzioni per l'uso in altre lingue.

Coltura degli embrioni in fase di clivaggio

Tutte le piastre di coltura (pozzetti o provette) devono essere risciacquate con G-RINSE™ e preparate anticipatamente rispetto alla procedura.

Il pomeriggio del giorno della raccolta degli ovociti, etichettare le piastre da 60 mm con l'ID della paziente. Si raccomanda di utilizzare piastre di alta qualità. Utilizzando una punta sterile pre-risciacquata, posizionare almeno 6 x 25 µL gocce di G-1™ supplementato/G-1™ PLUS nella piastra. Le punte sono risciacquate prelevando il volume richiesto (25 µL) e quindi espellendo tale volume in una piastra di eliminazione dei terreni. Quattro gocce devono essere in posizione ore 3, 6, 9 e 12 (per la coltura embrionale), le restanti gocce devono essere al centro della piastra (gocce di lavaggio). Coprire immediatamente le gocce con OVOIL™ per evitare l'evaporazione. Non preparare più di 2 piastre per volta. Utilizzando una nuova punta per ogni goccia, risciacquare prima la punta, poi aggiungere altri 25 µL di terreno ad ogni goccia originale. Questa tecnica consente alle gocce di restare verticali anziché appiattirsi.

Posizionare immediatamente la piastra nell'incubatore a 6% CO_2 e +37 °C. Rimuovere delicatamente il coperchio della piastra e metterlo in posizione angolata sul lato della piastra. Ciò garantisce la corretta equilibratura della piastra.

Le piastre devono equilibrarsi nell'incubatore con coperchio semiaperto per un minimo di 6 ore (questo è il tempo minimo misurato perché i terreni raggiungano il corretto pH sott'olio) e per un massimo di 18 ore.

Dopo la rimozione delle cellule cumulo e la valutazione della fecondazione, trasferire gli embrioni pronucleati in una piastra mono-pozzetto e lavarli in G-MOPS™ PLUS pre-riscaldato / G-MOPS™ supplementato. Per il lavaggio, prelevare 2-3 volte gli embrioni in un minimo volume e muoverli all'interno del pozzetto.

Lavare successivamente gli embrioni nelle due gocce centrali della piastra di coltura e posizionare fino a 5 embrioni in ognuna delle gocce da 50 µL di G-1™ PLUS.

In ogni goccia può essere messo a coltura un massimo di cinque embrioni, altrimenti si può verificare una riduzione significativa del pool di nutrienti per embrione. Come misura cautelativa, preparare due piastre di coltura se la paziente ha più di 10 embrioni. Riporre immediatamente la piastra nell'incubatore. Si raccomanda di mettere in coltura gli embrioni almeno in gruppi di 2. Ad esempio, per una paziente con 6 embrioni è preferibile mettere in coltura 2 gruppi di 3 embrioni anziché di 4 e 2 oppure di 5 e 1. Il giorno 2 o 3, gli embrioni possono essere trasferiti nell'utero in EmbryoGlue® oppure in G-2™ PLUS / G-2™ supplementato. In alternativa, il giorno 3, gli embrioni possono essere trasferiti in G-2™ PLUS / G-2™ supplementato per la successiva coltura alla fase blastocisti.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa il giorno 5]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Simboli

STERILE A	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettiche
+2°C +8°C	Limiti di temperatura
	Non riutilizzare, gettare al termine della procedura
	Utilizzare entro - vedere l'etichetta
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto

Precauzioni

Non utilizzare G-1™ PLUS se presenta un aspetto torbido.

G-1™ PLUS contiene albumina del siero umana, hyaluronan e gentamicina.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova conosciuto può assicurare che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Vitrolife raccomanda di aprire ed utilizzare i terreni esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

EN, DE, ES, FR, IT: For technical support/Technischer Support/Asistencia técnica/Pour contacter l'assistance technique/Per l'assistenza tecnica:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustaf Werners gata 2), SE-400 92 Göteborg, Sweden.
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., 55 Flemington Rd, North Melbourne VIC 3051, Australia.

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
Göteborg, Sweden

CE 0434

Patent No./ Patent Nr./Patente n.°/Brevet N°/ Brevetto n.
US 6.838.235